



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 365]

नई दिल्ली, मंगलवार, जुलाई 17, 2012/आषाढ़ 26, 1934

No. 365]

NEW DELHI, TUESDAY, JULY 17, 2012/ASADHA 26, 1934

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 17 जुलाई, 2012

सा.का.नि. 574(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा यथापेक्षित कतिपय नियमों का प्रारूप भारत सरकार की स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 557(अ), तारीख 21 जुलाई, 2011 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (i), तारीख 21 जुलाई, 2011 द्वारा प्रकाशित किए गए थे। उनसे प्रभावित होने की संभावना वाले सभी व्यक्तियों से उस तारीख से पैतालिस दिनों की अवधि के भीतर जिसको उस राजपत्र की प्रतियां जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की गई है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और राजपत्र की प्रतियां जनता को 2 अगस्त, 2011 को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और उक्त प्रारूप नियमों पर जनता से कोई टिप्पणियां या सुझाव प्राप्त नहीं हुए हैं;

अतः, अब केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है :—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (तीसरा संशोधन) नियम, 2012 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 75क में,—

(क) उप-नियम (1) के पश्चात् निम्नलिखित उप-नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“(1क) “आन्त्रेतर बड़े परिमाण में” “सेरा और टीके” तथा “पुनःसंयोजी डीएनए (r-DNA)” उद्भूत औषधियों के लिए विक्रय या वितरण के लिए औषधियों के विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्ति प्रदान करने या ऋण अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए आवेदन इस भाग के अधीन नियुक्त अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को प्ररूप 27डीए में किया जाएगा और अनुसूची-ड में श्रेणीबद्ध औषधियों के प्रत्येक प्रवर्ग के लिए दस मर्कों तक के लिए किया जाएगा और उसके साथ छह हजार रुपये की अनुज्ञप्ति फीस और प्रत्येक निरीक्षण या नवीकरण के लिए एक हजार पांच सौ रुपये की निरीक्षण फीस संलग्न होगी :

परन्तु यह कि किसी अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए आवेदन उसकी समाप्ति के पश्चात् किन्तु ऐसी समाप्ति के छह मास के भीतर किया जाता है, तो अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए संदेय फीस छह हजार रुपए धन प्रति मास या उसके भाग के लिए एक हजार रुपए होगी जो एक हजार पांच सौ रुपए के निरीक्षण शुल्क के अतिरिक्त होगी।”;

(ख) उप-नियम (2) में परन्तुक का लोप किया जाएगा।

3. उक्त नियमों के नियम 76क में शीर्ष और ‘विनिर्माण के लिए ऋण अनुज्ञप्ति’ से प्रारम्भ होने वाले और, ‘प्ररूप 28क में जारी और’ से समाप्त होने वाले शब्दों के स्थान पर निम्नलिखित शब्द, अक्षर कोष्ठक और अंक रखे जाएंगे, अर्थात् :—

“अनुसूची भ या “आन्नेतर बड़े परिमाण में” “सेरा और टीके” तथा पुनःसंयोजी डीएनए (r-DNA)” उद्भूत औषधियों के सिवाए अनुसूची ग और अनुसूची ग। में विनिर्दिष्ट औषधियों की बिक्री के लिए विनिर्माण या वितरण के लिए ऋण अनुज्ञप्तियों का प्ररूप-अनुसूची-भ और “आन्नेतर बड़े परिमाण में” “सेरा और टीके” तथा “पुनःसंयोजी डीएनए (r-DNA)” उद्भूत औषधियों के सिवाए भाग 10-ख में विनिर्दिष्ट औषधियों की बिक्री के लिए विनिर्माण या वितरण के लिए ऋण अनुज्ञप्ति प्ररूप 28क में जारी की जाएगी और “आन्नेतर बड़े परिमाण में” “सेरा और टीके” तथा पुनःसंयोजी डीएनए (r-DNA)” उद्भूत औषधियों की बिक्री के लिए विनिर्माण या वितरण के लिए ऋण अनुज्ञप्ति प्ररूप 28घक में जारी की जाएगी और”।

4. उक्त नियमों के नियम 78क में,—

(क) शीर्ष और उप-नियम (क) में, “प्ररूप 28क” शब्द, अंक और अक्षर के स्थान पर, “प्ररूप 28क या प्ररूप 28घक” शब्द अंक और अक्षर रखे जाएंगे;

(ख) “प्ररूप 28” शब्द और अंकों के स्थान पर, “प्ररूप 28 या प्ररूप 28घ” शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे;

5. उक्त नियमों के नियम 83क में, “प्ररूप 28क प्ररूप 26क में जारी किया जाएगा” शब्दों, अंकों और अक्षरों के स्थान पर “प्ररूप 28क या प्ररूप 28घक क्रमशः प्ररूप 26क या प्ररूप 26ज में जारी किया जाएगा” शब्द अंक और अक्षर रखे जाएंगे;

6. उक्त नियमों के नियम 83कक में,—

(क) “प्ररूप 28क” शब्द, अंक और अक्षर के स्थान पर, “प्ररूप 28क या 28घक” शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे;

(ख) “प्ररूप 26क” शब्द, अंक और अक्षर के स्थान पर, “प्ररूप 26क या 26ज” शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे;

7. उक्त नियमों की अनुसूची क में,—

(क) प्ररूप 26झ के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“प्ररूप 26ज

[नियम 83क और नियम 83कक देखें]

अनुसूची भ या आन्नेतर बड़े परिमाण में सेरा और टीके तथा पुनःसंयोजी डीएनए (r-DNA) उद्भूत औषधियों के सिवाए अनुसूची ग और अनुसूची ग। में विनिर्दिष्ट औषधियों की बिक्री के लिए विनिर्माण या वितरण के लिए ऋण अनुज्ञप्तियों के नवीकरण का प्ररूप।

1. प्रमाणित किया जाता है कि में अवस्थित परिसर में निम्नलिखित आन्नेतर बड़े परिमाण में सेरा और टीके तथा पुनःसंयोजी डीएनए (r-DNA) उद्भूत औषधियों के विनिर्माण के लिए तारीख को प्रदत्त अनुज्ञप्ति सं. का तारीख से तक नवीकरण कर दिया गया है।

2. औषधि(यों) का नाम (प्रत्येक मद को पृथक रूप से विनिर्दिष्ट किया जाएगा)।

3. सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द का नाम :

(क) विनिर्माण के लिए उत्तरदायी

(ख) परीक्षण के लिए उत्तरदायी

1.

1.

2.

2.

3.

3.

हस्ताक्षर

पदनाम

अनुज्ञप्ति प्राधिकारी

केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी

तारीख”;

(ख) प्ररूप 27घ के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“प्ररूप 27घक

[नियम 75क देखें]

अनुसूची भ में आन्नेतर बड़े परिमाण/सेरा और टीके/पुनःसंयोजी डीएनए (r-DNA) उद्भूत औषधियों के सिवाय औषधियों की बिक्री के लिए विनिर्माण या वितरण के लिए ऋण अनुज्ञप्तियों के नवीकरण के लिए आवेदन

1. मैं/हम*.....# से.....@अवस्थित परिसर में निम्नलिखित औषधियों जो औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची भ या आन्नेतर बड़े परिमाण में सेरा और टीके तथा पुनःसंयोजी डीएनए (r-DNA) उद्भूत औषधियों के सिवाय अनुसूची ग और अनुसूची ग। में विनिर्दिष्ट औषधियों की बिक्री के लिए के विनिर्माण के लिए ऋण अनुज्ञप्ति प्रदान करने/नवीकरण करने के लिए आवेदन करते हैं ।

2. औषधि(यों) का नाम.....(प्रत्येक मद को पृथक रूप से विनिर्दिष्ट किया जाएगा)

3. पूर्वोक्त वर्णित औषधियों के विनिर्माण और परीक्षण के लिए उत्तरदायी सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृंद का नाम, अर्हताएं और अनुभव

(क) परीक्षण के लिए उत्तरदायी तकनीकी कर्मचारिवृंद का नाम.....

(ख) विनिर्माण के लिए उत्तरदायी तकनीकी कर्मचारिवृंद का नाम.....

4. मैं/हम :

(क) उन विनिर्माण समुत्थानों को मेरे/हमारे पत्र की सत्य प्रति जिनकी विनिर्माण क्षमता का मेरे/हमारे द्वारा उपयोग किया जाना आशयित है ।

(ख) उस विनिर्माण समुत्थान से पत्र की सत्य प्रति कि वे अपने तकनीकी कर्मचारिवृंद उपस्कर और परिसर की सेवाओं को मेरे/हमारे द्वारा अपेक्षित प्रत्येक मद के विनिर्माण के लिए देने को और वे तैयार माल के प्रत्येक बैच का विश्लेषण करने और कच्ची सामग्रियों/तैयार उत्पादों और इस निमित्त पृथक रूप से किए गए रिपोर्टों के विश्लेषण का रजिस्टर बनाए रखने को सहमत हैं ।

(ग) विनिर्मित किए जाने के लिए प्रस्तावित औषधियों के लेबल, अधानों के नमूने । संलग्न करते हैं

5. लेखा शीर्ष.....के अधीन सरकार को.....रुपये की फीस का प्रत्यय कर दिया गया है ।

तारीख.....

हस्ताक्षर.....

पदनाम.....

*स्वत्वधारी, भागीदार या प्रबंध निदेशक, जो भी हो, का नाम यहां दर्ज करें ।

#आवेदक फर्म का नाम और कारबार के प्रधान स्थान का पता यहां दर्ज करें ।

@ यहां विनिर्माण, समुत्थान का नाम और पता दर्ज करें जहां वास्तव में विनिर्माण किया जाएगा और वह अनुज्ञप्ति सं. जिसके अधीन वह प्रचालन करता है ।”;

(ग) प्ररूप 28घ के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“प्ररूप 28घक

[नियम 76क, नियम 78क, नियम 83कक देखें]

अनुसूची भ में आन्नेतर बड़े परिमाण/सेरा और टीके/पुनःसंयोजी डीएनए (r-DNA) उद्भूत औषधियों के सिवाय औषधियों की बिक्री के लिए विनिर्माण या वितरण के लिए ऋण अनुज्ञप्तियों के नवीकरण के लिए आवेदन

अनुज्ञप्तियों की संख्या.....और जारी करने की तारीख.....

1. मैं.....से.....अवस्थित परिसर में निम्नलिखित औषधियों जो औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची भ या आन्नेतर बड़े परिमाण में सेरा और टीके तथा पुनःसंयोजी डीएनए (r-DNA) उद्भूत औषधियों के सिवाय अनुसूची ग और अनुसूची ग। में विनिर्दिष्ट औषधियों की बिक्री के लिए के विनिर्माण के लिए ऋण अनुज्ञप्ति प्रदान करने/नवीकरण करने के लिए आवेदन करता हूँ ।

2. औषधियों का नाम.....
3. सक्षम तकनीकी कर्मचारीवृंद का नाम.....
4. अनुज्ञप्तिसे.....तक प्रवृत्त रहेगी
5. अनुज्ञप्ति, अनुज्ञप्तिधारी को थोक के माध्यम से और अनुज्ञप्ति के अधीन विनिर्मित औषधियों को विक्रय अनुज्ञप्ति को लागू निबंधनों के अधीन रहते हुए विक्रय और भंडारण के लिए अनुज्ञात करती है।
6. अनुज्ञप्ति नीचे कथित शर्तों के अधीन और ऐसी अन्य शर्तों के अधीन है जो औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन तत्समय लागू नियमों द्वारा विनिर्दिष्ट की जाएं।

तारीख.....

हस्ताक्षर.....

पदनाम.....

अनुज्ञप्ति प्राधिकारी

केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी

अनुज्ञप्ति की शर्तें

1. यह अनुज्ञप्ति और प्रवृत्त नवीकरण का कोई प्रमाण-पत्र अनुमोदित परिसर में रखा जाएगा और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन नियुक्त निरीक्षक के अनुरोध पर प्रस्तुत किया जाएगा।
2. सक्षम तकनीकी कर्मचारीवृंद में किसी परिवर्तन की तुरंत सूचना अनुज्ञप्ति प्राधिकारी और केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी को दी जाएगी।
3. यदि अनुज्ञप्ति के जारी रहने के दौरान अनुज्ञप्तिधारी पूर्वोक्त में शामिल न की गई औषधि की अतिरिक्त मर्दों का विक्रय के लिए विनिर्माण की वांछ रखता है तो उसे अनुज्ञप्ति प्राधिकारी और/या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी को नियमों में यथा उपबोधित आवश्यक पृष्ठांकन के लिए अनुरोध करना चाहिए। इस अनुज्ञप्ति को इस प्रकार पृष्ठांकित मर्दों तक विस्तारित माना जाएगा।
4. अनुज्ञप्तिधारी अनुज्ञप्ति के अधीन प्रचालन कर रही फर्म के गठन में किसी परिवर्तन की दशा में अनुज्ञप्ति प्राधिकारी और/या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी को लिखित में सूचित करेगा। जहां फर्म के गठन में कोई परिवर्तन होता है तो चालू अनुज्ञप्ति को ऐसा परिवर्तन होने की तारीख से जब तक कि इसी बीच अनुज्ञप्ति प्राधिकारी और/या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी से परिवर्तित गठन के साथ फर्म के नाम नई अनुज्ञप्ति प्राप्त नहीं कर ली जाती है, तीन मास की अधिकतम अवधि के लिए वैध माना जाएगा।

[फा. सं. एक्स-11014/3/2010-डीएफव्यूसी]

अरुण के. पण्डा, संयुक्त सचिव

टिप्पण :—मूल नियम राजपत्र में अधिसूचना संख्यांक एफ 28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और सा.का.नि. 76(अ) तारीख 8 फरवरी, 2012 द्वारा उनका अंतिम संशोधन किया गया।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 17th July, 2012

G.S.R. 574(E).—Whereas, a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published, as required by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), vide notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), number G.S.R. 557(E), dated the 21st July, 2011, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 21st July, 2011, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of forty five days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public;

And whereas, copies of the Gazette were made available to the public on the 2nd August, 2011;

And whereas, no comments or suggestions have been received from the public on the said draft rules or;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (3rd Amendment) Rules, 2012.
- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 75 A, --

- (a) after sub - rule (1), the following sub-rule shall be inserted, namely :—

“(1A) The application for grant or renewal of loan licence to manufacture for sale or distribution of drugs in ‘Large Volume Parenterals’, ‘Sera and Vaccine’ and ‘Recombinant DNA(r-DNA) derived drugs’ shall be made to the licensing authority appointed under this Part, in Form 27 DA and be made upto ten items for each category of drugs categorized in Schedule M and accompanied by a licence fee of six thousand rupees and an inspection fee of one thousand five hundred rupees for every inspection or for the purpose of renewal of licences :

Provided that if the application for renewal of a licence is made after its expiry but within six months of such expiry, the fee payable for renewal of the licence shall be six thousand rupees plus an additional fee of one thousand rupees per month or a part thereof in addition to the inspection fee of one thousand and five hundred rupees.”;

- (b) In sub-rule (2), the proviso shall be omitted.

3. In rule 76 A of the said rules, for the heading and in the portion beginning with the words, “A loan licence to manufacture” and ending with the words “issued in Form 28 A, and the”, the following words, letters, brackets and figures shall be substituted, namely :—

“Forms of loan licences to manufacture for sale or for distribution drugs specified in Schedule C and C1 excluding drugs specified in Schedule X or of Large Volume Parenterals, Sera and Vaccine and recombinant DNA (r-DNA) derived drugs, and conditions for the grant or renewal of such licences —A loan licence to manufacture for sale or for distribution of drugs specified in Schedules C and C(1), excluding drugs specified in Schedule X, and Large Volume Parenterals, Sera and Vaccine and Recombinant DNA(r-DNA) derived drugs specified in Part X-B shall be issued in Form 28 A and a loan licence to manufacture for sale or for distribution of Large Volume Parenterals, Sera and Vaccine and Recombinant DNA(r-DNA) derived drugs shall be issued in Form 28 DA, and the”.

4. In rule 78A of the said rules,—

- (a) in the heading and sub-rule (1), for the word, figures and letter “Form 28 A”, the words, figures and letters, “Form 28 A or Form 28 DA”, shall be substituted;
- (b) for the word and figures, “Form 28”, the words, figures and letter, “Form 28 or Form 28 D”, shall be substituted.

5. In rule 83 A of the said rules, for the words, figures and letters, “Form 28 A shall be issued in Form 26 A”, the words, figures and letters, “Form 28 A or Form 28 DA shall be issued in Form 26 A or Form 26 J respectively.”.

6. In rule 83 AA of the said rules,—

- (a) for the word, figures and letter, “Form 28 A”, the words, figures and letters, “Form 28 A or Form 28 DA”, shall be substituted;
- (b) for the word, figures and letter, “Form 26 A” the words, figures and letters, “Form 26 A or Form 26 J” shall be substituted.

7. In Schedule A of the said rules,—

- (a) after Form 26 I, the following Form shall be inserted, namely :—

“Form 26 J

[see rule 83 A and 83 AA]

Certificate of renewal of loan licence to manufacture for sale of Large Volume Parenterals or Sera and Vaccine or Recombinant DNA(r-DNA) derived drugs specified in Schedule C and C-1 excluding those specified in Schedule X.

1. Certified that Licence No. granted on the to for the manufacture of following Large Volume Parenterals or Sera and Vaccine or Recombinant DNA(r-DNA) derived drugs at the premises situated at has been renewed from to

2. Name (s) of drug(s).....

(each item to be separately specified)

3. Name(s) of competent technical staff :

(a) responsible for manufacturing

1.

2.

3.

(b) responsible for testing

1.

2.

3.

Signature

Designation

Licensing Authority

Central Licence Approving Authority

Date]";

(b) after Form 27 D, the following Form shall be inserted, namely:-

"FORM 27 DA

(See rule 75 A)

Application for grant or renewal of a loan licence to manufacture for sale or for distribution of Large Volume Parenterals/Sera and Vaccine/Recombinant DNA (r-DNA) derived drugs excluding those specified under Schedule X.

1. I/We* of # hereby apply for the grant/renewal of a loan licence to manufacture on the premises situated at c/o @ the under mentioned drugs being Large Volume Parenterals/Sera and Vaccine/Recombinant DNA (r-DNA) derived drugs specified in Schedules C, C (1), excluding those specified in Schedule X to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

2. Name (s) of drugs.....

(each item to be separately specified).

3. The name (s), qualifications and experience of the competent technical staff responsible for the manufacture and testing of the above mentioned drugs.

(a) Name (s) of competent technical staff responsible for testing.....

(b) Name (s) of competent technical staff responsible for manufacture.....

4. I/we enclose :

(a) A true copy of a letter from me/us to manufacturing concern whose manufacturing capacity is intended to be utilized by me/us.

(b) A true copy of a letter from the manufacturing concern that they agree to lend the services of their competent technical staff, equipment and premises for the manufacture of each item required by me/us and they will analyse every batch of finished product and maintain the registers of raw materials, finished products and reports of analysis separately on this behalf.

(c) Specimens of labels, cartons of the drugs proposed to be manufactured.

5. A fee of rupees... has been credited to Government under the head of account.....

Date

Signature.....

Designation.....

*Enter here name of the proprietor, partners or Managing Director, as may be.

// Enter here name of the applicant firm and the address of the principal place of business.

@ Enter here the name and address of the manufacturing concern where the manufacture will be actually carried out and also the licence number under which the latter operates.”;

(c) after Form 28 D, the following Form shall be inserted, namely :—

“FORM 28 DA

(See rule 76 A, 78 A, 83 AA)

Loan licence to manufacture for sale or for distribution of Large Volume Parenterals/Sera and Vaccine/Recombinant DNA (r-DNA) derived drugs excluding those specified under Schedule X.

Number of licence..... and date of issue

I, of is hereby granted a loan licence to manufacture on the premises situated at c/o the following drugs being Large Volume Parenterals/Sera and Vaccine/Recombinant DNA (r-DNA) derived drugs specified in Schedules C, C (1), excluding those specified in Schedule X to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

1. Names of drugs

2. Name (s) of competent technical staff

3. The licence shall be in force from to

4. The licence authorizes the sale by way of wholesale dealing by the licensee and storage for sale by the licensee of the drugs manufactured under the licence subject to the conditions applicable to licence for sale.

5. The licence is subject to the conditions stated below and to such other conditions as may be specified in the rules for time being in force under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Date.....

Signature

Designation

Licensing Authority

Central Licence Approving Authority

Conditions of Licence

1. This licence and any certificate of renewal in force shall be kept on the approved premises and shall be produced at the request of an Inspector appointed under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

2. Any change in the competent technical staff shall be forthwith reported to the Licensing Authority and Central Licence Approving Authority.

3. If the licensee wants, during the currency of the licence, to manufacture for sale additional items of drugs not included above, he should apply to the Licensing Authority and/or Central Licence Approving Authority for the necessary endorsement as provided in the rules. This licence will be deemed to extend to the items so endorsed.

4. The licensee shall inform the Licensing Authority and/or Central Licence Approving Authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the licensing Authority and/or Central Licence Approving Authority in the name of the firm with the changed constitution.”.

[F.No. X-11014/3/2010-DFQC]

ARUN K. PANDA, Jt. Secy.

Foot note.—The principal rules were published in the Official Gazette *vide* notification number F. 28-10/45-II (1) dated the 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. 76(E) dated the 8-2-2012.